

<u>Amendment No 1</u> <u>to Clinical Study Site Agreement</u>	<u>Dodatek č. 1</u> <u>ke Smlouvě s pracovištěm klinického</u> <u>hodnocení</u>
This Amendment (the "Amendment"), entered into as of the date on which the Amendment is published in the Czech Republic contract register, ("Effective Date"), is entered into by and among:	Tento dodatek (dále jen „Dodatek“) se uzavírá ke dni jeho zveřejnění v registru smluv České republiky (dále jen „Datum účinnosti“) mezi:
Fakultní nemocnice Ostrava , located at 17. listopadu 1790/5, Ostrava – Poruba, 708 52, Czech Republic, IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, Establishment list of the Ministry of Health of 25 November 1990 File no. OP-054-25.11.90, in the affairs of this contract is entitled to act and sign: [REDACTED] Deputy Director of Science, Research and Education ("Institution") and	Fakultní nemocnice Ostrava , se sídlem na adrese 17. listopadu 1790/5, Ostrava – Poruba, 708 52, Česká republika, IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: [REDACTED] náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku (dále jen „zdravotnické zařízení“) a
[REDACTED] with address of work at: Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematooonkologie, 17. listopadu 1790/5, Ostrava – Poruba, 708 52, Czech Republic ("Investigator") and	[REDACTED] s adresou pracoviště: Fakultní nemocnice Ostrava, Klinika hematooonkologie, 17. listopadu 1790/5, Ostrava – Poruba, 708 52, Česká republika, (dále jen „zkoušející lékař“) a
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. , located at Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00, Czech Republic, company ID number: 27636852, TAX ID number: CZ27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by [REDACTED] authorized representative based on power of attorney ("CRO"),	Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. , se sídlem na adrese Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, DIČ: CZ27636852, společnost s ručením omezeným řádně zapsaná v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupena [REDACTED] pověřenou zástupkyní na základě plné moci (dále jen "CRO"),
for the purpose of amending the Clinical Study Site Agreement among Investigator, Institution and CRO dated February 28, 2019 (the "Agreement") relating to the	pro účely úpravy Smlouvy s pracovištěm klinického hodnocení mezi Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením a CRO ze dne 28. února 2019 (dále jen „Smlouva“) týkající se

<p>conduct of the clinical research (the "Study") described in the protocol entitled " <i>A Phase 2, Open-Label Study of Ixazomib+ Daratumumab+ Dexamethasone (IDd) in Relapsed and/or Refractory Multiple Myeloma (RRMM)</i>", Protocol No. C16047 (the "Protocol") on behalf of Millennium Pharmaceuticals, Inc, a wholly owned subsidiary of Takeda Pharmaceutical Company Limited Address: 40 Landsdowne Street, Cambridge MA 02139, USA, VAT No: 04-3177038 ("Sponsor"). All capitalized terms herein shall have the same meaning as in the Agreement, unless otherwise defined herein.</p>	<p>provádění klinického výzkumu (dále jen „Studie“) popsáno v protokolu s názvem „<i>Otevřená studie fáze 2 hodnotící kombinaci přípravků ixazomib, daratumumab a dexametazon (IDd) u pacientů s relabujícím a/nebo refrakterním mnohočetným myelomem (RRMM)</i>“, č. protokolu C16047 (dále jen „Protokol“) v zastoupení společnosti Millennium Pharmaceuticals, Inc, plně vlastněná společností Takeda Pharmaceutical Company Limited Adresa: 40 Landsdowne Street, Cambridge MA 02139, USA, DIČ: 04-3177038 (dále jen „Zadavatel“). Pojmy uvedené velkým počátečním písmenem mají stejný význam jako ve Smlouvě, pokud zde nejsou definovány jinak.</p>
<p>For good and valuable consideration, receipt of which is hereby acknowledged, the parties listed above agree as follows:</p>	<p>S ohledem na řádné a hodnotné protiplnění, jehož přijetí se tímto uznává, se výše uvedené strany dohodly následovně:</p>
<p>1. The Agreement is hereby revised as follows:</p>	<p>1. Smlouva se tímto upravuje následujícím způsobem:</p>
<p>a.) In connection with the amendment of the Protocol number 2 dated 18 April 2019 and the amendment of the Protocol 4 dated 28 September 2020, the Exhibit of the main Agreement A-1 Budget will be replaced by the Exhibit A of this Amendment.</p>	<p>a.) V souvislosti s dodatkem k Protokolu číslo 2 ze dne 18. dubna a dodatkem k Protokolu číslo 4 ze dne 28. září 2020, příloha hlavní smlouvy A-1 Rozpočet bude nahrazena přílohou A tohoto Dodatku.</p>
<p>2. In all other respects the terms and conditions of the Agreement shall remain in full force and effect.</p> <p>3. This Amendment shall be entered into as of the day of signature by all contracting parties and shall take effect on the day of its publication in the register of contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., On the register of contracts, as amended.</p> <p>4. This Amendment is made in three counterparts in Czech and English. In the event of a conflict between the two language versions, the Czech version of the Amendment shall prevail.</p>	<p>2. Ve všech ostatních ohledech zůstávají podmínky Smlouvy plně platné a účinné.</p> <p>3. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>4. Tento Dodatek je sepsán ve třech vyhotoveních v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí, je rozhodující české znění Dodatku.</p>

IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Amendment and it shall be effective as of the Effective Date set forth above.

NA DŮKAZ TOHO UZAVŘELY smluvní strany tento Dodatek, který bude účinný k Datu účinnosti uvedenému výše.

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o

By / Podepsal(a): _____

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: [REDACTED]

Date / Datum: _____

Fakultní nemocnice Ostrava

By / Podepsal(a): _____

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: [REDACTED]

Date / Datum: _____

[REDACTED]

By / Podepsal(a): _____

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: Investigator / Zkoušející lékař

Date / Datum: _____

Exhibit A/ Příloha A